

# Note d'information sur le traitement des données personnelles

## Caractéristiques de l'antibiothérapie mise en place dans le cadre d'une première PAVM/TAVM bactérienne des patients présentant une immunodépression admis en réanimation à Dijon de 2015 à 2025 et pronostic à moyen et à long terme

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Dr Marine JACQUIER – Médecine Intensive et Réanimation CHU DIJON**

Madame, Monsieur,

Cette notice a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

### 1. L'objet de la recherche

Les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM) et les trachéobronchites acquises sous ventilation mécanique (TAVM) sont une forme d'infection pulmonaire qui se développent lorsque les patients sont dans un coma artificiel sous respirateur. Le diagnostic n'est pas toujours aisé et une antibiothérapie probabiliste est souvent mise en place avant de savoir si une bactérie est retrouvée dans les prélèvements pulmonaires. Ces PAVM et TAVM aboutissent parfois à des complications en particulier à la prolongation de la durée de ventilation mécanique. Les patients immunodéprimés présentent une altération de leur système immunitaire et présentent moins fréquemment des PAVM ou TAVM mais sont parfois plus graves. Tous les patients qui ont présenté une PAVM/TAVM sont inclus dans notre étude de 2015 à 2025 et vous ne faites pas forcément partie du groupe immunodéprimés mais un groupe « témoin » doit être constitué. L'objectif de l'étude est de mieux comprendre les caractéristiques et les différences entre les deux groupes témoin et immunodéprimé ainsi que de s'intéresser au pronostic à moyen et long terme de ces pneumonies.

#### → Présentation générale :

Cette étude rétrospective et observationnelle est menée au CHU Dijon Bourgogne, dans les services de Réanimation médicale (Médecine Intensive et Réanimation) et Réanimation médico-chirurgicale. L'étude est uniquement observationnelle et rétrospective portant sur les dossiers de patients admis de 2015 à 2025.

#### → Déroulement de votre participation à cette étude :

Aucun rendez-vous, examen ou contact supplémentaire n'est pas prévu dans le cadre de cette étude. Votre participation consiste uniquement en l'utilisation des données médicales déjà présentes dans votre dossier hospitalier.

### 2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données utilisées dans cette étude proviennent de votre dossier médical hospitalier. Elles sont extraites de manière sécurisée et traitées de façon à ce que vous ne puissiez pas être directement identifié(e).

### 3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

#### 4. Vos données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnes ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union Européenne dans le cadre de l'étude.

#### 5. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU Dijon Bourgogne.

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9.2 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

#### 6. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

#### 7. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

#### 8. Où sont stockées vos données ?

Vos données pseudonymisées seront saisies sur la plateforme sécurisée DOQBOARD conformément aux exigences relatives à l'Hébergement de Données de Santé (HDS). L'accès à cette plateforme est strictement limité aux professionnels de santé et chercheurs autorisés.

Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

#### 9. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : [drci.opposition@chu-dijon.fr](mailto:drci.opposition@chu-dijon.fr) selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : [dpo@ght21-52.fr](mailto:dpo@ght21-52.fr)

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

**Nous vous remercions de votre coopération.**